

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200046

东流水牌陈皮阿胶块

【原料】 鲜驴皮、甘草、香附、陈皮、木香、白芷、肉桂、砂仁

【辅料】 冰糖、豆油、黄酒

【生产工艺】 本品经泡皮、焯皮、化皮、提取胶汁（12h/次，4次）、沉淀、浓缩胶汁、提取（甘草、香附、陈皮、木香、白芷、肉桂、砂仁，8倍量水浸泡2h后煎煮提取30min）、过滤、混合、浓缩、出胶、冷却、切块、晾胶、灭菌（紫外照射60min）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 食品用塑料包装袋应符合BB/T 0039的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色至黑褐色，有光泽
滋味、气味	具本品固有气味，味微甘，无异味
性状	长方形块，质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】
薄层鉴别：取本品粗粉0.02g，置2mL安瓿中，加6mol/L盐酸溶液1mL，熔封，置沸水浴中煮沸1h，取出，加水1mL，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL，使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品，加甲醇制成每1mL中含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以苯酚-0.5%硼砂水溶液（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷0.2%茚三酮乙醇液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分, %	≤15.0	《中华人民共和国药典》、GB 5009.3
总灰分, %	≤1.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
铜（以Cu计），mg/kg	≤10	GB/T 5009.13
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
水不溶物, %	≤2.0	1 水不溶物的测定
挥发性碱物质（以氮计），g/100g	≤0.1	2 挥发性碱物质的测定

1 水不溶物的测定

1.1 仪器：电子天平、水浴锅、离心机、具塞离心管、量筒。

1.2 试剂：水。

1.3 测定：取本品1.0g，精密称定，加水5mL，加热使溶解，转移至已恒重的10mL具塞离心管中，用温水5mL分3次洗涤，洗液并入离心管中，摇匀，置40℃水浴保温15min，离心（转速为2000r/min）10min，去除管壁浮油，倾去上清液，沿管壁加入温水至刻度，离心，如法清洗3次，倾去上清液，离心管在105℃加热2h，取出，置干燥器中冷却30min，精密称定，计算，即得。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{W_2 - W_1}{W_3} \times 100\%$$

式中：

X—水不溶物含量，%；

W₁—离心管的质量，g；

W₂—加热后离心管和样品的质量，g；

W₃—样品的质量，g。

2 挥发性碱物质的测定

2.1 仪器：电子天平、凯氏烧瓶、容量瓶、移液管、量筒、酸式滴定管。

2.2 试剂：水、氧化镁、硼酸、甲基红、溴甲酚绿、硫酸。

2.3 测定：取本品约5g，精密称定，置100mL量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5mL，置凯氏烧瓶中，立即加1%氧化镁混悬溶液5mL，迅速密塞，通入水蒸汽进行蒸馏，以2%硼酸溶液5mL为接收液，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液5滴，从滴出第一滴凝结水珠时起，蒸馏7min停止，馏出液用硫酸滴定液（0.005mol/L）滴定至溶液由蓝绿色变为灰紫色，记录硫酸滴定液（0.005mol/L）消耗量。同时用空白试验校正，计算，即得。

2.4 结果计算：

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times F \times 0.1401}{m \times 5/100 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—供试品中挥发性碱性物质的含量， g/100g；
- V_1 —测定用供试品溶液消耗硫酸滴定液体积， mL；
- V_0 —测定空白溶液消耗硫酸滴定液体积， mL；
- F—硫酸滴定液实际浓度值与理论浓度比值；
- 0.1401—1mL硫酸滴定液[$c(H_2SO_4)=0.005\text{mol/L}$]相当的氮的质量， mg；
- m—供试品质量， g。

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
甘氨酸，g/100g	≥ 18.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-脯氨酸，g/100g	≥ 10.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
L-羟脯氨酸，g/100g	≥ 8.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
丙氨酸，g/100g	≥ 7.0	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法
甘草酸，mg/100g	≥ 10.0	GB/T 22248

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为125g/盒，允许负偏差为4.5%；净含量为250g/盒，允许负偏差为9g；净含量为500g/盒，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 鲜驴皮：应符合《山东省药材标准》及下表的规定
 2. 甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 香附：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 木香：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 肉桂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 冰糖：应符合QB/T 1174《多晶体冰糖》以下表的规定
 10. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 11. 黄酒：应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
-